

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

03.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Стоп - цистит[®] таблеток для лечения и профилактики
воспалительно-инфекционных болезней мочевыводящих путей и мочекаменной
болезни у кошек и собак

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Стоп-цистит[®] таблетки
(Stop-cystitis tabulettae).

Международное непатентованное наименование: нитроксолин, дротаверин.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Выпускают препарат в двух модификациях: 120 мг (для кошек), 200 мг (для собак).

Препарат Стоп-цистит[®] таблетки для кошек в качестве действующих веществ в 1 таблетке массой 120 мг содержит нитроксолин – 12,5 мг, дротаверина гидрохлорид – 10,0 мг, экстракт хвоща полевого травы – 10,0 мг, экстракт горца птичьего – 10,0 мг, экстракт листьев крапивы – 10,0 мг, экстракт корня солодки – 10,0 мг, экстракт листьев брусники – 10,0 мг, экстракт листьев березы – 10,0 мг, а также вспомогательные вещества: карбоксиметилцеллюлозу, натрия гликолят крахмала, кальция стеарат, поливинилпирролидон, оболочку «Opadry».

Препарат Стоп-цистит[®] таблетки для собак в качестве действующих веществ в 1 таблетке массой 200 мг содержит нитроксолин – 25,0 мг, дротаверина гидрохлорид – 30,0 мг, экстракт хвоща полевого травы – 10,0 мг, экстракт горца птичьего – 10,0 мг, экстракт листьев крапивы – 10,0 мг, экстракт корня солодки – 10,0 мг, экстракт листьев брусники – 10,0 мг, экстракт листьев березы – 10,0 мг, а также вспомогательные вещества: карбоксиметилцеллюлозу, натрия гликолят крахмала, кальция стеарат, поливинилпирролидон, оболочку «Opadry».

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой таблетки круглой формы, покрытые оболочкой зеленого цвета.

Срок годности Стоп-цистит[®] таблеток при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Запрещается применение Стоп - цистит[®] таблеток по истечении срока годности.

4. Выпускают Стоп-цистит[®] таблетки по 15 или 20 штук, расфасованным в полимерные банки, укупороенные пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. Банки упаковывают поштучно в картонные пачки. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от минус 10 °С до 25 °С.

6. Стоп-цистит[®] таблетки следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Стоп-цистит[®] таблетки относятся к группе комбинированных противомикробных лекарственных препаратов.

10. Стоп-цистит[®] таблетки обладают противомикробным, противовоспалительным, спазмолитическим, диуретическим и салуретическим действием.

Нитроксолин, входящий в состав лекарственного препарата, является производным 8-оксихинолина, активен в отношении широкого спектра грамположительных, грамотрицательных бактерий и некоторых грибов, вызывающих инфекции мочевых путей, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Ureaplasma urealyticum*, *Corynebacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится почками в неизменном виде. В моче определяются высокие концентрации нитроксолина.

Дротаверина гидрохлорид оказывает продолжительное спазмолитическое, миотропное и сосудорасширяющее действие, устраняет спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей и тенезмы мочевого пузыря. Максимальная концентрация в сыворотке крови при пероральном применении регистрируется на 45 – 60-й мин. Метаболизм препарата происходит в печени. Период биологического полураспада – 16 - 22 час. За 72 час практически выводится из организма, приблизительно 30% с мочой, а 50% – с калом. В основном выводится в виде метаболитов, в неизменном виде в моче не определяется.

Комплекс биологически активных компонентов лекарственных растений (флавоноиды, эфирные масла, дубильные вещества, витамины, минеральные соединения) обладает антисептическими, мочегонными, спазмолитическими и противовоспалительными свойствами, способствует выведению конкрементов при мочекаменной болезни.

Стоп-цистит[®] таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.07-76), в рекомендуемых дозах препарат не оказывает местно - раздражающего и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Стоп-цистит[®] таблетки назначают собакам и кошкам для лечения и профилактики острых и хронических воспалительно-инфекционных болезней мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит, уретрит) и мочекаменной болезни, профилактики инфекций после диагностических процедур и в послеоперационный период после удаления мочевых камней.

12. Противопоказанием к применению является острая сердечная и печеночная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. Стоп - цистит[®] таблетки применяют животным индивидуально с кормом или вводят непосредственно на корень языка с лечебной целью два раза в сутки, с профилактической один раз в сутки в течение 5-7 дней, в следующих дозах:

| Вид и масса животного | | Разовая доза Стоп - цистит [®] таблеток на животное | |
|-----------------------|----------------|--|-------------|
| | | «для кошек» | «для собак» |
| кошки | до 5 кг | 1 | - |
| | от 5 кг | 1 ½ | - |
| собаки | до 10 кг | - | 1 |
| | от 10 до 20 кг | - | 1 ½ |
| | от 20 до 30 кг | - | 1 ½ -2 |
| | от 30 до 40 кг | - | 2-3 |
| | свыше 40 кг | - | 3-4 |

Продолжительность курса применения лекарственного препарата определяет лечащий ветеринарный врач в зависимости от физиологического состояния животного и течения болезни.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

15. При первом применении лекарственного препарата у животного может наблюдаться обильное слюнотечение.

16. Беременным и лактирующим животным препарат следует применять после консультации с лечащим ветеринарным врачом.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций использование Стоп - цистит[®] таблеток прекращают.

19. Информация об особенностях взаимодействия Стоп - цистит[®] таблеток с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

20. Стоп - цистит[®] таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе со Стоп - цистит[®] таблетками следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта со Стоп - цистит[®] таблетками. Пустые банки из-под лекарственного

препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза их следует немедленно промыть большим количеством воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Стоп - цистит[®] таблеток, утвержденная Россельхознадзором 09 октября 2014 года.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-10.14-2323 МПВР-3-8.9/02451